Arab Republic of Egypt

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 3241-1 (2005) (Arabic): INJECTION EQUIPMENT FOR MEDICAL USE, Part 1 : AMPOULES FOR INJECTABLES

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

ES

م ق م : ٣٢٤١ – ١ / ٢٠٠٥

الأمبولات الزجاجية المستخدمة فى تعبئة المستحضرات الدوائية

الجزء الأول :

أمبولات الحقن

جمهورية مصر العربية

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

تاريخ الاعتماد : ٩ / ١١ / ٢٠٠٥

كل الحقوق محفوظة للهيئة ، ما لم يحدد خلاف ذلك ، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع به فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونية أو ميكانيكية أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر .

الهيئة المصرية العامة للمواصفات و الجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية .

تليفون : ٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م . ق . م : ٣٢٤١ – ١ / ٢٠٠٥

مقــــــدمة :

المواصفة القياسية المصرية رقم ٣٢٤١ – ١ / ٢٠٠٥ الخاصة بالأمبولات الزجاجية المستخدمة فى تعبئة المستحضرات الدوائية – الجزء الأول : أمبولات الحقن ، متماثلة فنياً مع تعديل مع المواصفة القياسية الدولية أيزو رقم ٩١٨٧ – ١ / ٢٠٠٠ ، و تلغى و تحل محل المواصفة القياسية المصرية رقم ٣٢٤١ / ١٩٩٧ ، و تصدر هذه المواصفة فى جزأين :

الجزء الأول : أمبولات الحقن .

الجزء الثانى : الأمبولات سهلة الكسر (OPC) .

قام بإعداد هذه المواصفة لجنة التوافق رقم (٢ / ١٣) الخاصة بالزجاج .

و يوضح الملحق (أ) البنود التى تختلف فيها هذه المواصفة عن المواصفة القياسية الدولية أيزو رقم ٩١٨٧ – ١ / ٢٠٠٠ .

الأمبولات الزجاجية المستخدمة فى تعبئة المستحضرات الدوائية
الجزء الأول : أمبولات الحقن

١- المجال

يختص هذا الجزء من المواصفة القياسية بالأمبولات الزجاجية بأشكالها الشائعة و هى الأمبول المقفول (المرزوكى و الروتا) و الأمبول المقطوع و الأمبول المفتوح بقمع ، و التى تستخدم فى تعبئة المستحضرات الدوائية التى غالباً ما تعطى عن طريق الحقن ، كما يشمل هذا الجزء التعاريف ، الخامات ، الأشكال الشائعة للأمبول (أمبولات تستخدم مرة واحدة فقط) ، الأبعاد ، متطلبات الأداء ، البيانات ، التعبئة و التغليف ٠

( ) :

فى حالة الأمبول ذو العلامة سهلة الكسر يتم الاتفاق عليها بين الصانع والمستخدم ٠

٢- المواصفات المكملة

٢/ ١ المواصفة القياسية المصرية رقم (٣٢٤٣) الخاصة بالأمبولات الزجاجية المستخدمة فى تعبئة المستحضرات الدوائية – طريقة سحب العينات و شروط القبول و الرفض ٠

٢/ ٢ المواصفة القياسية المصرية رقم (٢٤٢٥) الخاصة باختبار نفاذية الضوء للأوعية الزجاجية المستخدمة فى تعبئة المستحضرات الدوائية التى تتأثر بالضوء ٠

٢/ ٣ المواصفة القياسية المصرية رقم (٣٢٤٢) الخاصة بالأمبولات الزجاجية المستخدمة فى تعبئة المستحضرات الدوائية – طرق الاختبار ٠

٢/ ٤ المواصفة القياسية الدولية

ISO 7500 – 1 : Metallic Materials – Verification of Static Uniaxial Testing Machine – Part (1) : Tension / Compression Testing Machine – Verification and Calibration of the Force – Measuring System .

٢/ ٥ المواصفة القياسية الدولية

ISO 4802 – 1 : Glassware – Hydrolytic Resistance of the Interior Surface of Glass Container – Part (1) : Determination by Titration Method and Classification .

٢/ ٦ المواصفة القياسية الدولية

ISO 4802 – 2 : Glassware – Hydrolytic Resistance of the Interior Surface of Glass Container – Part (2) : Determination by Flame Spectrometry and Classification .

٣- التعاريف

٣/ ١ الأمبول :
وعاء زجاجى ذو جدار رقيق السمك ، يتم لحامه بصهر الزجاج بعد تعبئة المستحضر الدوائى به ٠

٣/ ٢ السعة الاسمية :
حجم متعارف عليه للتعريف بالوعاء الزجاجى ، وغالباً ما يحدد حجم الوعاء عند المستوى الذى سيعبأ عنده المستحضر الدوائى ٠

٣/ ٣ الفرازة :
قطر سحبة الأمبول عند نقطة اللحام ويحدد على أساسه القطر الخارجى الذى يفضله العميل ٠

٤- الأبعاد و التمييز

٤/ ١ الأبعاد :
تكون الأشكال الشائعة للأمبول كما يلى ، و يمكن أن يكون الأمبول بأشكال أخرى حسب الاتفاق بين الصانع و المستخدم ٠

٤/ ١/ ١ الأمبول المقفول (المرزوكى) (A) – الشكل (١) ٠

٤/ ١/ ٢ الأمبول المقفول (الروتا) (B) – الشكل (٢) ٠

٤/ ١/ ٣ الأمبول المفتوح بقمع (C) – الشكل (٣) ٠

٤/ ١/ ٤ الأمبول المقطوع (D) – الشكل (٤) ٠

و يبين الجدول (١) أبعاد الأمبول المقفول (المرزوكى) ، كما يبين الجدول (٢) أبعاد الأنواع الأخرى من الأمبولات .

٤/ ٢ التمييز :

تميز الأمبولات بكلمة أمبول يليها الإشارة إلى رقم المواصفة القياسية المصرية ثم شكل الأمبول و السعة الإسمية له و لون الزجاج و كذلك علامة سهولة الكسر ٠

:

تمييز أمبولة من نوع الروتا (B) بدون علامة سهولة الكسر السعة الاسمية لها ١٠ مل مصنوعة من زجاج عديم اللون ، يكون كالآتى :

أمبول ، م.ق.م. ٣٢٤١ – ١ ، (B – 10 – CL) ٠

٥- المواد

يصنع الأمبول من زجاج البوروسيليكات (زجاج متعادل) ، وهو زجاج أبيض شفاف عديم اللون (CL) أو العسلى (br) و ذلك حسب الاتفاق بين الصانع و العميل ، و هو يتميز بالمقاومة العالية للكيماويات والصدمات الحرارية ، و يتم التأكد من نوع الزجاج المصنع منه الأمبول بإجراء اختبار المقاومة للماء المنصوص عليه بالمواصفات القياسية الموضحة بالبندين (٢/٥ ، ٢/٦) ٠

فى حالة تغير التركيب الكيميائى لمواسير الزجاج يجب على الصانع أن يخطر المستخدم قبل التغيير بفترة تسعة أشهر على الأقل ٠

٦- المتطلبات

٦/ ١ انحراف جسم الأمبول :

لا يتعدى انحراف جسم الأمبول عن المحور الرأسى له ٢ ° ، و ذلك عند قياسه بالطريقة الموضحة بالمواصفة القياسية المصرية المذكورة بالبند (٢/٣) .

٦/ ٢ حيود مركزية الأمبول :

لا تتعدى قيم حيود مركزية الأمبول تبعاً لسعته الحدود الموضحة بالجدول (٣) و ذلك عند قياسه بالطريقة الموضحة بالمواصفة القياسية المصرية المذكورة بالبند (٢/٣) .

٦/ ٣ نفاذية الضوء للأمبولات عسلية اللون :

تكون القيم المسموح بها لنفاذية الضوء للأمبول العسلى عند اختباره بالطريقة الموضحة بالمواصفة القياسية المذكورة فى البند (٢/٢) ، كما هو موضح بالجدول (٤) ٠

: (   )

فى حالة الوعاء الزجاجى الذى تقع سعته بين قيمتين فى الجدول (٤) فإن شدة الضوء النافذ خلاله لا تزيد على شدة الضوء النافذ خلال الوعاء ذو السعة الأكبر التالية ، و فى حالة الأوعية ذات السعة الأكبر من ٥٠ مل تطبق النفاذية الخاصة بالسعة ٥٠ مل .

٦/ ٤ المقاومة للماء :

عند إجراء الاختبار بالطريقة المنصوص عليها فى المواصفة القياسية الموضحة بالبندين (٢/٥ ، ٢/٦) ، و يجب أن تتوافر فى السطح الداخلى للأمبولات المتطلبات المحددة للمقاومة الزجاجية للماء طبقاً للمواصفة القياسية الموضحة بالبندين (٢/٥ ، ٢/٦) ٠

٦/ ٥ جودة التخمير :

يجب تخمير الأمبول عن طريق معالجته بالحرارة ثم تبريده تدريجياً لإزالة الإجهادات الداخلية بحيث ألا يزيد الحد الأقصى للإجهاد المتبقى فى الأمبولات غير الملونة بعد عملية التخمير على الحد الذى يحدث تأخير ضوئى لا تتعدى قيمته ٥٠ نانومتر لكل مم من سمك الزجاج ٠

٦/ ٦ قوة الكسر :

من المفترض أن الأمبولات الجارى اختبارها تكون مزودة بنقطة محددة مسبقاً لكسر الأمبول عندها مثل حلقة سيراميكية عند الخنقة يتم اختبارها طبقاً للبند (٧) ، وتكون قوة الكسر مطابقة للجدول (٥) ٠

٧- اختبار قوة الكسر

٧/ ١ الغرض من الاختبار :

هذا الاختبار مناسب لتحديد القوة المطلوبة لفصل الجزء العلوى للأمبول (الجزء أعلى الخنقة) عن الجسم ولتقييم ما أمكن الحصول على كسر نظيف ٠

٧/ ٢ الأجهزة :

جهاز اختبار قوة الكسر مطابق مع المواصفة القياسية الدولية الموضحة بالبند (٢/٤) ، و تتوفر به الخصائص التالية :

سرعة الاختبار : ١٠ مم/ دقيقة ٠

مدى قياس القوة : ٢٠٠ نيوتن ٠

( ) :

طرق الاختبار الأخرى مثل زيادة القوة بمقدار ٢٠ نيوتن / ثانية يمكن قبولها إذا كان من الممكن الحصول على نتائج مكافئة ٠

٧/ ٣ العينات :

٧/ ٣/ ١ عدد العينات :

يكون عدد عينات الاختبار طبقاً لما هو مذكور فى المواصفة القياسية الموضحة بالبند (٢/١) .

٧/ ٣/ ٢ ظروف العينة :

درجة حرارة العينة : (٢٠ ± ٥) °س ٠

٧/ ٤ الخطوات :

٧/ ٤/ ١ تضبط المسافة بين القوائم المعدنية كما فى الشكل (٥) بحيث تؤثر القوة على منتصف المسافة بين القوائم بزاوية قدرها ٩٠° على محور الأمبول ٠

٧/ ٤/ ٢ تبدأ تشغيل القوة باستخدام جهاز الاختبار حتى الكسر وتسجل قوة الكسر ٠

٧/ ٥ التعبير عن النتائج :
يجب أن تكون جميع نتائج الفحص مطابقة للجدول (٥) ٠

٧/ ٦ تقرير الاختبار :
يجب أن يحتوى تقرير الاختبار على المعلومات التالية :

٧/ ٦/ ١ وصف جهاز اختبار قوة الكسر ٠

٧/ ٦/ ٢ وصف العينة ٠

٧/ ٦/ ٣ عدد العينات ٠

٧/ ٦/ ٤ نتائج الاختبار متضمنة المتوسط الحسابى (×) ، والانحراف المعيارى (S) للعينة ٠

٧/ ٦/ ٥ مكان وتاريخ الاختبار ٠

٧/ ٦/ ٦ اسم وتوقيع القائم بالاختبار ٠

٨- التوريد

٨/ ١ يجب تصنيف الأمبولات وفقاً للتصميم والسعة الإسمية وتوريدها فى عبوات مناسبة (أنظر البند ٩).

٨/ ٢ تصنيف الأمبولات طبقاً لقطر نقطة اللحام (ق٤) على محور القياس ، وفى حالة الرغبة يتم الاتفاق بين الصانع والمستخدم ٠

٩- التعبئة والتغليف

٩/ ١ أبعاد الصناديق المستخدمة للتعبئة و التغليف كالآتى :
الطول من الداخل : ٣٨٤ مم ٠
العرض من الداخل : ١٤٣ مم ٠
الارتفاع يزيد على طول الأمبول المعبأ بمقدار ٢ مم ٠

( ) :

يمكن الاتفاق بين الصانع والمستخدم على استخدام صناديق ذات أبعاد أخرى ٠

٩/ ٢ يراعى تغليف جميع الأمبولات مباشرة بعد تصنيعها كلما أمكن ذلك ، على أن تصنع عبوات التغليف من مواد لا يتخلف عنها أى جسيمات .

١٠- التمييز

يجب أن توضح البيانات التالية على العبوة :

١٠/ ١ اسم الصانع وعلامته التجارية ٠

١٠/ ٢ التمييز الموضح فى البند (٢/٤) و أى معلومات أخرى وفقاً للاتفاق بين الصانع والمستخدم ٠

الجدول (١)
أبعاد الأمبول المقفول (المرزوكى)

الأبعاد بالمليمتر

السعة الإسمية مليلتر	قطر جسم الأمبول ق١	قطر الخنقة ق٢	قطر الكرة ق٣	الطول الكلى ل١	بعد منتصف الخنقة من القاعدة ل٢	طول الجسم حتى الكتف ل٣	بعد نقطة القص ل٤	بعد نقطة اللحام من القاعدة ل٥	سمك الجدار عند نقطة اللحام س١	سمك جدار القاعدة (الكعب) س٢	سمك جدار الجسم س٣
١,٤	١٠,٧٥ ± ٠,٢	٦,١ ± ٠,٤	٨ ± ٠,٥	٨٨ ± ٠,٥	٢٥,٥ ± ٠,٥	لا يقل عن ٣١	٦٤	٤٩	٠,٣٥٥ ± ٠,٠٢٥	٠,٥٠ ± ٠,٠٥	٠,٥٠ ± ٠,٠٣
٢,٤	١٠,٧٥ ± ٠,٢	٦,١ ± ٠,٤	٨ ± ٠,٥	٩٩,٥ ± ٠,٥	٢٧,٥ ± ٠,٥	لا يقل عن ٣٣	٧٤	٥٩	٠,٣٥٥ ± ٠,٠٢٥	٠,٥٠ ± ٠,٠٥	٠,٥٠ ± ٠,٠٣
٣,٤	١٢,٧٥ ± ٠,٢	٦,١ ± ٠,٤	٨ ± ٠,٥	١١٥,٥ ± ٠,٥	٤٦,٥ ± ٠,٥	لا يقل عن ٤٢	٩٢	٧٧	٠,٣٥٥ ± ٠,٠٢٥	٠,٥٠ ± ٠,٠٥	٠,٥٠ ± ٠,٠٣
٣,٤	١٢,٧٥ ± ٠,٢	٦,١ ± ٠,٤	٨ ± ٠,٥	١١٣ ± ٠,٥	٢٩,٥ ± ٠,٥	لا يقل عن ٣٥	٨٨	٦٨	٠,٣٥٥ ± ٠,٠٢٥	٠,٥٠ ± ٠,٠٥	٠,٥٠ ± ٠,٠٣
٥,٤	١٤,٧٥ ± ٠,٢	٧ ± ٠,٥	٩,٥ ± ٠,٥	١١٣ ± ٠,٥	٤٦,٥ ± ٠,٥	لا يقل عن ٤١	٩٠	٧٦	٠,٣٧٥ ± ٠,٠٢٥	٠,٥٥ ± ٠,٠٥	٠,٥٥ ± ٠,٠٣
١٠,٤	١٧,٧٥ ± ٠,٢	٨ ± ٠,٥	٩,٥ ± ٠,٥	١٢٨ + ١	٦٢ ± ١	لا يقل عن ٥٨	١٠٧	٨٧	٠,٣٧٥ ± ٠,٠٢٥	٠,٥٥ ± ٠,٠٥	٠,٦٠ ± ٠,٠٥

الجدول (٢)
أبعاد الأنواع الأخرى من الأمبولات

الأبعاد بالمليمتر

السعة الإسمية	القطر الخارجى: قطر جسم الأمبول ق١		القطر الخارجى: قطر الخنقة ق٢ *	القطر الخارجى: قطر الكرة ق٣		القطر الخارجى: قطر السحبة عند نقطة اللحام ق٥		القطر الخارجى: قطر فوهة القمع ق٤ **		القطر الخارجى: قطر انتفاخ الروتا ق٦ **	القطر الخارجى: قطر فوهة الأمبول المقطوع ق٤	الطول الكلى: الروتا (B) ل١	الطول الكلى: بقمع (C) ل١		الطول الكلى: المقطوع (D) ل١	الارتفاعات: بعد منتصف الحنقة من القاعدة ل٢		الارتفاعات: بعد نقطة اللحام من القاعدة ل٥	الارتفاعات: طول الجسم حتى الكتف ل٣	المسافة من الخنقة حتى الكرة
مل		التفاوت	± ٠,٥		التفاوت		التفاوت		التفاوت*	± ١ ***	± ١	± ١		التفاوت	± ١		التفاوت	± ٢	كحد أدنى	كحد أقصى
١	١٠,٧٥	± ٠,١٥	٦,٥	٨,٥	± ٠,٥	٦	± ٠,٣٥	٩	± ٠,٨	١٠	٨	٧٠	٦٧	± ١	٦٠	٢٥,٥	± ٠,٥	٤٧	٢١	٤,٥
٢	١٠,٧٥	± ٠,١٥	٦,٥	٨,٥	± ٠,٥	٦	± ٠,٣٥	٩	± ٠,٨	١٠		٨٣	٧٩	± ١	٧٢	٣٧,٥	± ٠,٥	٥٧	٣٣	
٣	١٢,٧٥	± ٠,١٥	٦,٥	٨,٥	± ٠,٥	٦	± ٠,٣٥	١٠,٧	± ٠,٨	١٠,٥		٨٩	٨٢	± ١	٧٥	٣٩,٥	± ٠,٥	٦٢	٣٥	٥
٥	١٤,٧٥	± ٠,١٥	٧	٩	± ٠,٥	٧	± ٠,٣٥	١٢,٢	± ١	١٢	٩	٩٥	٩٠	± ١	٨٣	٤٦,٥	± ٠,٥	٦٨	٤١	٥,٥
١٠	١٧,٧٥	± ٠,٢٠	٧,٥	٩,٥	± ٠,٥	٧,١	± ٠,٣٥	١٣	± ١	١٣,٥	٩,٥	١١٢	١٠٩	± ١	١٠٢	٦٢	± ١	٨٧	٥٥	٦
٢٠	٢٢,٥	± ٠,٢٥	٨,٥	١٢	± ١	٧,٨	± ٠,٥	١٤	± ١	١٣,٥	١١	١٢٦	١٢٠	± ١,٥	١١٣	٧٦	± ١,٣	١٠٠	٦٥	٦,٥
٢٥	٢٢,٥	± ٠,٢٥	٨,٥	١٢	± ١	٧,٨	± ٠,٥	١٤	± ١	١٣,٥		١٤١	١٣٥	± ١,٥	١٢٨	٩١	± ١,٣	١١٥	٨٠	
٣٠	٢٢,٥	± ٠,٢٥	٨,٥	١٢	± ١	٧,٨	± ٠,٥	١٤	± ١	١٣,٥		١٥٦	١٥٠	± ١,٥	١٤٣	١٠٦	± ١,٣	١٣٠	٩٥	

تابع : الجدول (٢)

الأبعاد بالمليمتر

السعة الإسمية	القاعدة (الكعب)			سمك الجدار							التفاوت المسموح به عند النهاية الدائرية لأمبول الروتا ***	الحجم حتى منتصف الخنقة
	نصف القطر	عمق القاعدة (الكعب)		سمك جدار الجسم		سمك الجدار عند نقطة اللحام	سمك جدار القاعدة (الكعب)	سمك جدار الخنقة		سمك جدار انتفاخ الروتا		
ملليتر	نق ± ٠,٥	ع	التفاوت	س٣	التفاوت	س١ ± ٠,٠٥	س٢ كحد أدنى	س٤	التفاوت	س٥		ح ملليتر
١	١	١	± ٠,٥	٠,٥	± ٠,٠٣	٠,٣٧	٠,٣	٠,٧	± ٠,١	من ٠,١ إلى ٠,٢٥	٠,٦	١,٥
٢				٠,٥	± ٠,٠٣	٠,٣٧	٠,٣				٠,٦	٢,٣
٣	١,٥			٠,٥	± ٠,٠٣	٠,٣٧	٠,٣				٠,٨	٣,٥
٥				٠,٥٥	± ٠,٠٣	٠,٤٠	٠,٤	٠,٧	± ٠,١٥		١	٥,٥
١٠	٢	١,٢٥	± ٠٧٥	٠,٦	± ٠,٠٤	٠,٤٧	٠,٤	٠,٨	± ٠,١٥		١	١١,٥
٢٠	٢,٥	١,٥	± ١	٠,٧	± ٠,٠٤	٠,٥٠	٠,٥	١	± ٠,٢	من ٠,١ إلى ٠,٣	١,٢	٢٣,٥
٢٥				٠,٧	± ٠,٠٤	٠,٥٠	٠,٥				١,٢	٢٨,٥
٣٠				٠,٧	± ٠,٠٤	٠,٥٠	٠,٥				١,٢	٣٣,٥

* يتم الاتفاق بين الصانع و العميل فى حالة الحاجة لتغيير أبعاد قطر الخنقة .
** يجب ألا يزيد قطر انتفاخ الروتا و قطر فوهة القمع على قطر جسم الأمبول .
*** يجب أن يقاس التفاوت المسموح به عند النهاية الدائرية لأمبول الروتا عند نقطة القفل طبقاً للمواصفة القياسية الدولية (ISO 1101) .

الجدول (٣)
حيود مركزية الأمبول الزجاجى

السعة الاسمية للأمبول (مل)	حيود مركزية الأمبول (الحد الأقصى) (مم)
١	٠,٦
٢	٠,٧
٣	٠,٨
٥	١
١٠	١
٢٠ – فأكثر	١,٢

الجدول (٤)
الحدود القصوى للنسبة المئوية لشدة الضوء النافذ خلال الأمبول الزجاجى
فى مدى الطول الموجى من (٢٩٠ – ٤٥٠)

السعة الاسمية (مل)	الأوعية الزجاجية المغلقة باللحام بواسطة اللهب
١	٥٠
٢	٤٥
٥	٤٠
١٠	٣٥
٢٠	٣٠
٥٠	١٥

الجدول (٥)
قوة الكسر

<table>
<tr><th rowspan="2">الحجم الأسمى</th><th rowspan="2">الطول (مم)</th><th colspan="2">قوة الكسر</th></tr>
<tr><th>الحد الأدنى (نيوتن)</th><th>الحد الأقصى (نيوتن)</th></tr>
<tr><td>١</td><td rowspan="4">٣٦ = (١٨ + ١٨)</td><td rowspan="8">٣٠</td><td rowspan="4">٨٠</td></tr>
<tr><td>٢</td></tr>
<tr><td>٣</td></tr>
<tr><td>٥</td></tr>
<tr><td>١٠</td><td rowspan="4">٦٠ = (٢٢ + ٣٨)</td><td>٩٠</td></tr>
<tr><td>٢٠</td><td rowspan="3">١٠٠</td></tr>
<tr><td>٢٥</td></tr>
<tr><td>٣٠</td></tr>
</table>

١١- المصطلحات الفنية

اختبار قوة الكسر	break - force test
الأمبول الروتا	stem sealed ampoule
الأمبول المقطوع	stem cut ampoule
تخمير	annealing
خنقة	constriction
سحبة	stem
عديم اللون	colourless
عسلى	amber
قطر الانتفاخ الروتا	dome
المقاومة للماء	hydrolytic resistance

١٢- المراجع

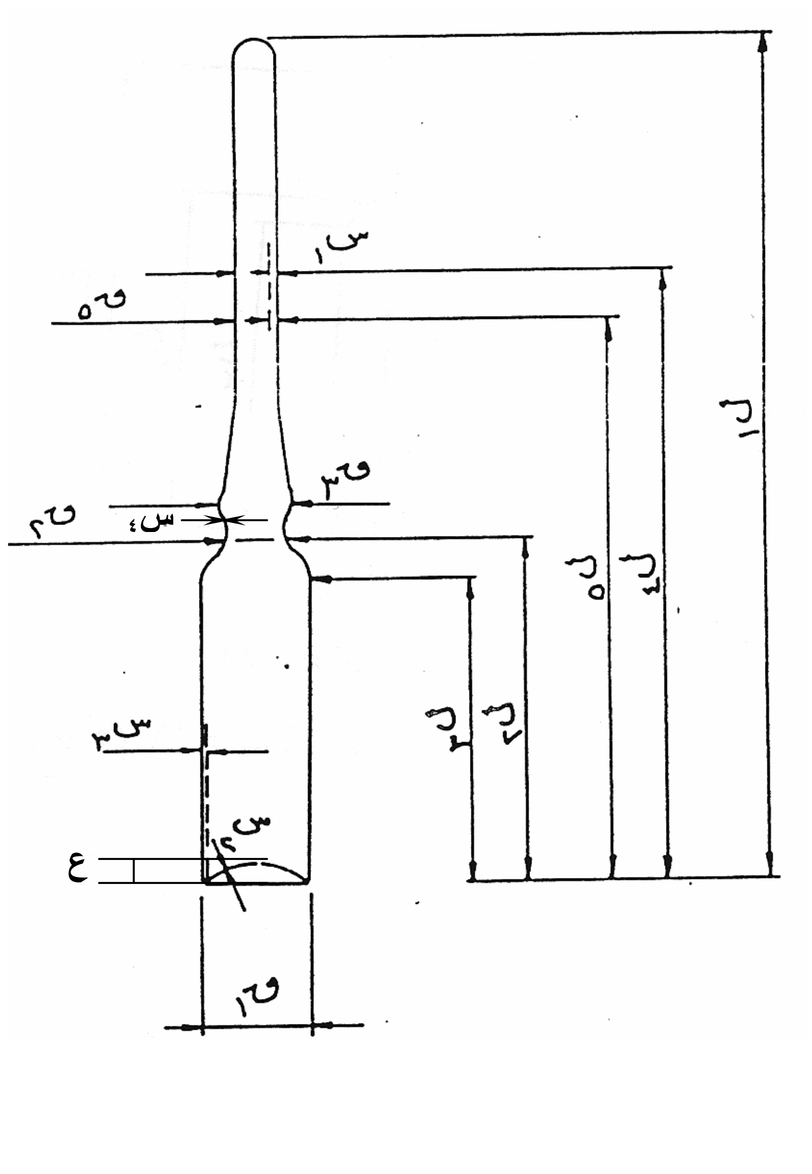
المواصفة القياسية الدولية

ISO 9187 – 1 / 2000
Injection equipment for medical use -
Part (1) : Ampoules for injectables .

الجهات التى اشتركت فى وضع المواصفة

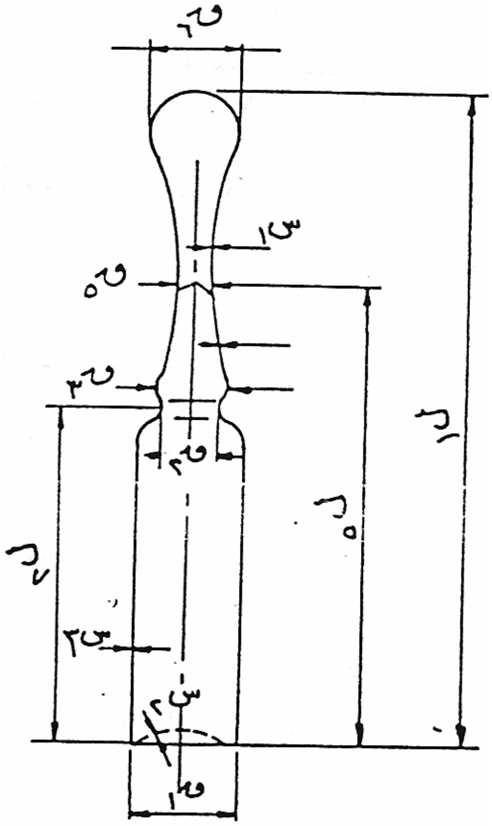
قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (١٣/٢) والخاصة بالزجاج والتى يضم تشكيلها الجهات التالية :

- الهيئة المصرية العامة للمواصفات و الجودة .
- الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية – وزارة الصحة .
- الإدارة المركزية للمعامل – وزارة الصحة .
- الشركة الإسلامية للأدوية (فاركو) .
- الشركة العربية للأدوية .
- شركة مصر لصناعة الزجاج .
- الشركة المصرية للزجاج المسطح .
- شركة النصر للكيماويات الدوائية .
- المركز القومى للبحوث .
- مصلحة الرقابة الصناعية .
- مصلحة الكيمياء .
- الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات .



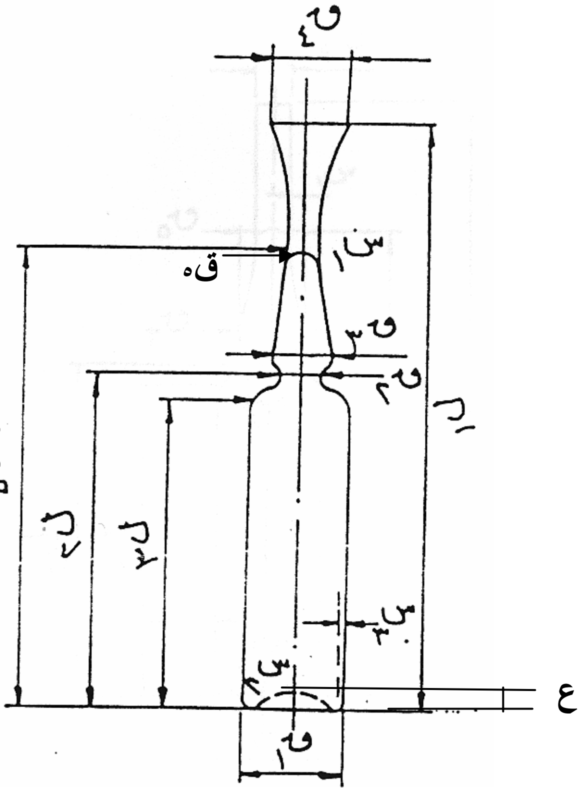
الشكل (١)

الأمبول المقفول (المرزوكى) (A)



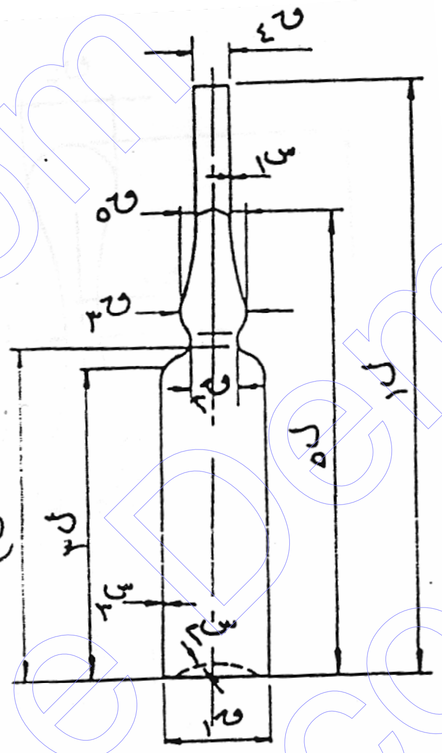
الشكل (٢)

الأمبول المقفول (الـروتا) (B)



الشكل (٣)

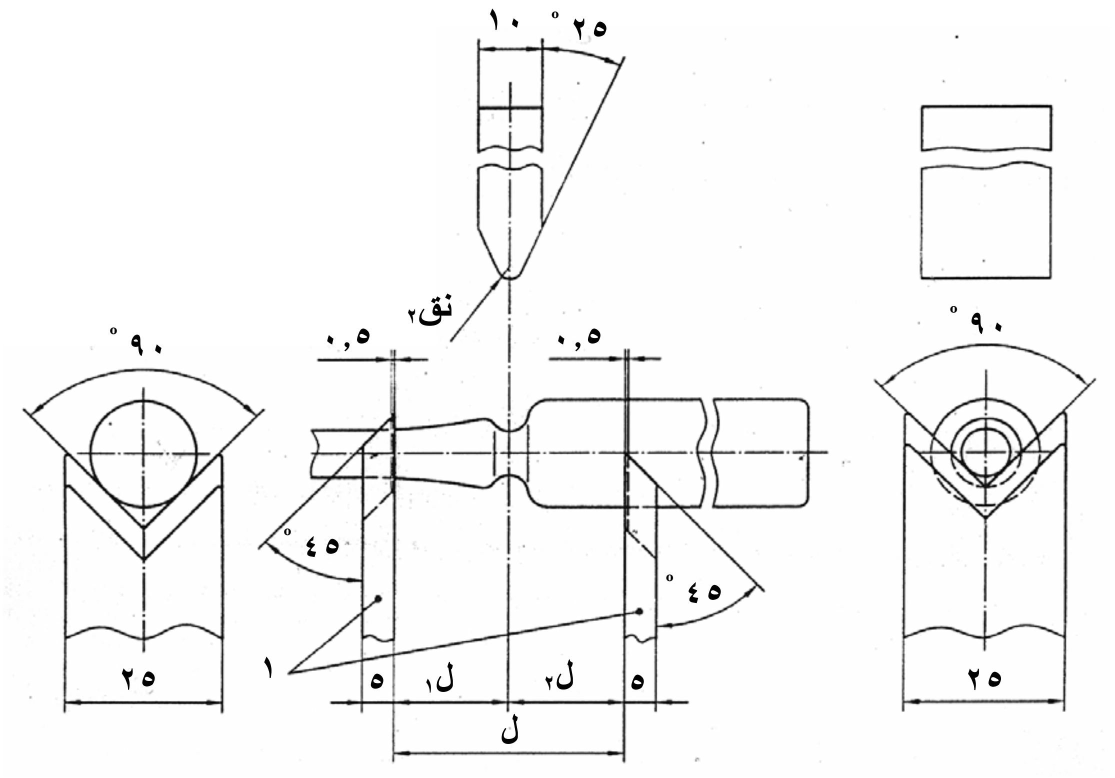
الأمبول المفتوح بقمع (C)



الشكل (٤)

الأمبول المقطوع (D)

الأبعاد بالمليمتر



حيث أن :

١ : قضبان معدنية .

الشكل (٥)

مثال ضبط العينات لتعيين قوة الكسر للأمبول

الملحق (أ)

تحديد / توضيح سبب الحيود الوطنى

م	رقم البند بالمرجع	نص البند بالمرجع	رقم البند بالمواصفة المصرية	نص البند بالمواصفة المصرية	سبب الحيود
١	ـــــ	ـــــ	١/١/٤ ، الجدول (١)	الأمبول المقفول (المرزوكى)	لتغطية جميع الأنواع المنتجة
٢	ـــــ	ـــــ	١/٦	انحراف جسم الأمبول	سلعة أمن و سلامة
٣	ـــــ	ـــــ	٢/٦ ، الجدول (٣)	حيود مركزية الأمبول	سلعة أمن و سلامة
٤	ـــــ	ـــــ	٣/٦ ، الجدول (٤)	نفاذية الضوء للأمبولات عسلية اللون	سلعة أمن و سلامة

[الهيئة المصرية العامة للمواصفات و الجودة]

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة، وإعادة تسميتها بالهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج، وفقاً لهذا القرار فإن الهيئة تختص بالآتى :

- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات العلاجية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٣- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٤- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٥- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٦- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٧- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٨- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES : 3241 – 1 / 2005

INJECTION EQUIPMENT FOR MEDICAL USE

PART (1) :

AMPOULES FOR INJECTABLES

ICS : 11 . 040 . 20

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality